

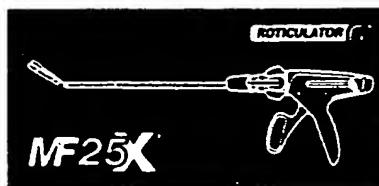
Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 SINGLE USE STAPLER and ENDO GIA®
 ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-2.0, 2.5, 3.5 and 4.8
 SINGLE USE LOADING UNITS

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 SINGLE USE STAPLER and ENDO GIA®
 ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-2.0, 2.5, 3.5 and 4.8
 SINGLE USE LOADING UNITS

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 AGRAFEUSE A USAGE UNIQUE ET UNITÉS DE
 CHARGEMENT ENDO GIA ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-
 2.0, 2.5, 3.5 et 4.8 mm à USAGE UNIQUE

ENGLISH

FRANÇAIS



**BEFORE USING PRODUCT,
 READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using the Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL stapler and single use loading units. It is not a reference to surgical endoscopic techniques. For information on endoscopic procedures, techniques, complications and hazards, please see the book: *Surgical Laparoscopy Update* Karl A. Zucker, Ed. Quality Medical Publishing, Inc., St. Louis MO, 1993.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

INDICATIONS

The Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL stapler has applications in abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection, transection and creation of anastomosis.

EFFECTS

The Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL stapler places two, triple-staggered rows of titanium staples and simultaneously divides the tissue between the two, triple-staggered rows. The size of the staples is determined by the selection of the 20 mm, 25 mm, 35 mm or 48 mm single use loading unit (SULU). The ENDO GIA® UNIVERSAL stapler will accommodate any of the single use loading unit sizes that are available in the 30 mm, 45 mm and 60 mm lines.

The ENDO GIA® UNIVERSAL stapler with either the 2.0, 2.5, 3.5 single use loading unit is designed for introduction and use through a 12 mm trocar sleeve, or larger, with the use of a converter.

When using the ENDO GIA® UNIVERSAL stapler with the 48 single use loading unit, it must be inserted into a 15 mm trocar sleeve.

NOTE: Each instrument can accommodate the 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.0, 2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm SULU's.

**AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT,
 LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.**

IMPORTANT!

Cette brochure est destinée à aider l'utilisateur de l'agrafeuse Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL et des unités de chargement à usage unique. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques d'endoscopie. Pour plus d'informations sur les procédures et les techniques endoscopiques ainsi que sur les complications et les dangers qui leur sont associés, se référer à l'ouvrage: *Surgical Laparoscopy Update* (Mise à jour sur la laparoscopie chirurgicale), Karl A. Zucker, Ed. Quality Medical Publishing, Inc., St. Louis MO, 1993.

INDICATIONS

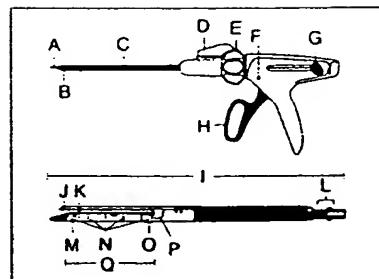
L'agrafeuse Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL peut être utilisée en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, la dissection transversale et la création d'anastomoses.

EFFECTS

L'agrafeuse Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL insère dans le tissu deux rangées d'agrafes en titane à trois échelons et divise simultanément le tissu entre les deux rangées à trois échelons. La taille des agrafes est déterminée par l'unité de chargement à usage unique (SULU) choisie (20 mm, 25 mm, 35 mm ou 48 mm). L'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL est adaptée à n'importe quelle taille d'unité de chargement à usage unique disponible dans les séries 30 mm, 45 mm et 60 mm.

L'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL avec unité de chargement à usage unique 2.0, 2.5 ou 3.5 mm est conçue pour être insérée et utilisée à travers un manchon de trocart de 12 mm ou si de taille supérieure avec un convertisseur. Lorsque l'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL est utilisée avec l'unité de chargement à usage unique de 48 mm, il convient de l'insérer dans un manchon de trocart de 15 mm.

REMARQUE: Chaque pièce accepte les recharges à usage unique 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.0, 2.5, 3.5, 4.8 mm SULU's.

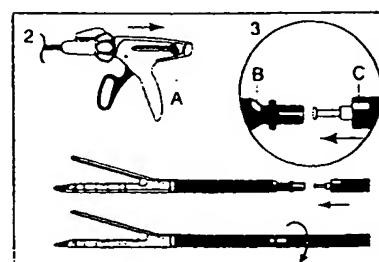


SCHEMATIC VIEW AND NOMENCLATURE

- A) PIN
- B) UNLOAD/UNLOCK BUTTON
- C) SHAFT
- D) ARTICULATING LEVER
- E) ROTATION COLLAR
- F) BLACK RETURN KNOB
- G) GREEN BUTTON
- H) HANDLE
- I) SINGLE USE LOADING UNIT (SULU) (30, 45, 60)
- J) ANVIL
- K) END OF CUT LINE
- L) ALIGNMENT LOADING LINES
- M) END OF STAPLE LINE
- N) INCREMENT MARKINGS
- O) OVAL CLAMP COVER
- P) TISSUE STOP
- Q) STAPLE CARTRIDGE

VUE SCHÉMATIQUE ET NOMENCLATURE

- A) BROCHE
- B) BOUTON DE DÉCHARGEMENT/D'OUVERTURE
- C) AXE
- D) LÉVIER D'ARTICULATION
- E) COLLIER DE ROTATION
- F) BOUTON NOIR DE RETOUR
- G) BOUTON VERT
- H) POIGNEE
- I) UNITÉ DE RECHARGE A USAGE UNIQUE (URUU) (30, 45, 60)
- J) ENCLUME
- K) FIN DE LA LIGNE DE SECTION
- L) LIGNES D'ALIGNEMENT POUR CHARGEMENT
- M) FIN DE LA LIGNE D'AGRAFAGE
- N) MARQUAGE INCREMENTAL
- O) COUVRE-CLAMP OVALE
- P) DISPOSITIFS D'ARRÊT DU TISSU
- Q) CARTOUCHE D'AGRAFES



LOADING

1. The SULU is packaged in the open position. Do not attempt to close the SULU.

CAUTION: Do not attempt to remove the shipping wedge until the SULU is loaded into the instrument.

2. Ensure that the black knobs on the instrument are pulled back completely and the articulation arm is neutral to the instrument.

A) BLACK RETURN KNOB

3. To load the ENDO GIA® UNIVERSAL stapler with the appropriate SULU, insert the pin located at the distal end of the instrument shaft into the SULU. Ensure that the white alignment loading line on the SULU aligns with the white alignment loading line on the shaft. Push the SULU in and twist clockwise 45° relative to the instrument, so that the SULU will lock into place.

CHARGEMENT

1. Le SULU est emballé en position ouverte. N'essayez pas de le fermer. ATTENTION: N'essayez pas de retirer la calotte de transport avant d'avoir chargé le SULU dans l'instrument.

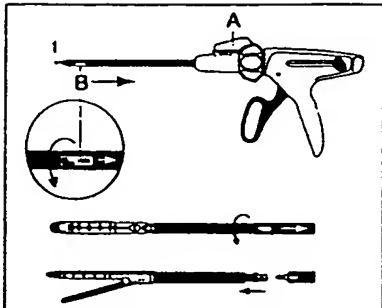
2. Assurez-vous que les boutons noirs sur l'instrument sont totalement désenfoncés et que le bras d'articulation est neutre par rapport à ce dernier.

A) BOUTONS NOIRS DE RETOUR

3. Pour charger le SULU adéquat dans l'agrafeuse ENDO GIA® UNIVERSAL, introduire la broche située à l'extrême distale du manche de l'instrument dans le SULU. Assurez-vous que la ligne blanche d'alignement du SULU s'aligne à celle du manche. Pousser et tourner le SULU de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport à l'instrument, afin de le verrouiller à

place. At this point the lines will re-align
 B) WHITE ALIGNMENT LOADING LINE (SULU)
 C) WHITE ALIGNMENT LOADING LINE (SHAFT)
 4 Remove the shipping wedge from the SULU prior to inserting the instrument into the trocar.

ce stade les lignes sont alignées.
 B) LIGNE BLANCHE D'ALIGNEMENT (SULU)
 C) LIGNE BLANCHE D'ALIGNEMENT (MANCHE)
 4 Retirez la cale de transport du SULU avant d'insérer l'instrument dans le trocart



UNLOADING

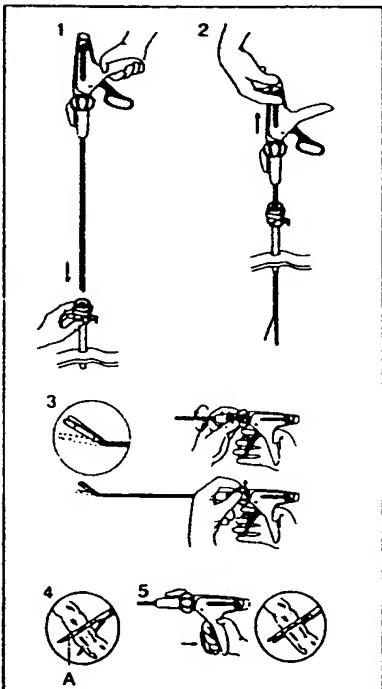
1 To unload a SULU from the stapler, the articulating lever must be in the neutral position. Ensure that the jaws of the SULU are open by pulling the black return knobs back completely. Pull the UNLOAD/UNLOCK button (located on the underside of the shaft) back towards the instrument, twist the SULU counterclockwise 45° and remove the SULU from the shaft of the instrument.

A) ARTICULATING LEVER
 B) UNLOAD/UNLOCK BUTTON

DECHARGEMENT

1 Pour retirer un SULU de fagrateuse, le levier d'articulation doit être en position neutre Assurez-vous que les mâchoires du SULU sont ouvertes en désenclenchant complètement les boutons noirs de retour. Tirer le bouton UNLOAD/UNLOCK (situe sous le manche) vers l'instrument, tourner le SULU de 45° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirer le SULU du manche de l'instrument.

A) LEVIER D'ARTICULATION
 B) BOUTON DE DECHARGEMENT/DOUVERTURE



INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The jaws of the SULU must be closed prior to introducing the instrument into the trocar sleeve. If so, squeeze the handle. 1. Insert the ENDO GIA* UNIVERSAL stapler into an appropriately sized trocar sleeve, or larger, with the use of a converter. The anvil must be completely visible (past the trocar sleeve) prior to opening the SULU within the body cavity.

NOTE: When using the ENDO GIA* UNIVERSAL instrument with a 4.8 single use loading unit, the instrument **MUST** be inserted into a 15 mm trocar. A smaller size trocar will not accept the 4.8 single use loading unit.

2. Once inside the body cavity, open the jaws of the instrument by pulling the black return knobs completely back.

DO NOT SQUEEZE THE HANDLE WHILE PULLING BACK THE BLACK RETURN KNOBS.

3. The instrument shaft rotates 360° and articulates 22° and 45° in both directions.

4. Apply the ENDO GIA* UNIVERSAL stapler across the tissue to be transected. Ensure that no obstructions (such as clips) are incorporated in the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples. The instrument will not cut tissue beyond the black "cut mark" indicated on the single use loading unit. More than one application of the ENDO GIA* UNIVERSAL stapler may be necessary for tissue exceeding the length of the SULU (30 mm, 45 mm or 50 mm).

A) CUT MARK

NOTE: Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the SULU) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.

5. Close the jaws of the instrument across the tissue to be transected by squeezing the handle completely. The stapler is equipped with a safety interlock; the instrument will not fire the staples and cut tissue unless the green button is pushed.

DO NOT ATTEMPT TO OVERRIDE THE SAFETY INTERLOCK; TO DO SO WILL RENDER THE STAPLER NONOPERATIONAL.

The jaws of the instrument are atraumatic and can be repositioned on the tissue prior to firing by pulling the black return knobs completely back allowing the jaws to open.

DIRECTIONS D'UTILISATION

REMARQUE: Les mâchoires de l'unité SULU doivent être fermées avant d'introduire l'instrument dans le manchon de trocart. Pour ce faire, appuyer sur la poignée.

1. Insérer la fagrateuse ENDO GIA* UNIVERSAL dans un manchon de trocart de taille appropriée ou supérieure, à l'aide d'un convertisseur. L'encâture doit être complètement visible (au-delà du manchon de trocart), avant d'ouvrir l'unité SULU dans la cavité corporelle.

REMARQUE: Lorsque l'instrument ENDO GIA* UNIVERSAL est utilisé avec une unité de chargement à usage unique de 4.8 mm, l'instrument **DOIT** être inséré dans un trocart de 15 mm. Un trocart plus petit n'acceptera pas l'unité de chargement à usage unique de 4.8 mm.

2. Lorsque l'instrument est à l'intérieur de la cavité corporelle, ouvrir ses mâchoires en tirant les boutons de retour noirs complètement vers l'arrière.

NE PAS SERREZ LA POIGNEE TOUT EN TIRANT LES BOUTONS DE RETOUR NOIRS VERS L'ARRIÈRE.

3. L'arbre de l'instrument tourne à 360° et s'articule à 22° et 45° dans les deux directions.

4. Appliquer la fagrateuse ENDO GIA* UNIVERSAL sur le tissu à disposer transversalement. Veiller à ce qu'aucune obstruction (comme une attache) ne soit présente dans les mâchoires de l'instrument. Toute décharge sur une obstruction risque de provoquer une incision incomplète et/ou une mauvaise formation des agrafes. L'instrument n'incise pas le tissu au-delà de la "marque d'incision" noire indiquée sur l'unité de chargement à usage unique. Il peut s'avérer nécessaire d'appliquer plusieurs fois la fagrateuse ENDO GIA* UNIVERSAL pour dépasser la longueur de l'unité SULU (30 mm, 45 mm ou 50 mm).

A) MARQUE DE SECTION

REMARQUE: Le positionnement proximal du tissu par rapport à ses arrêts (sur l'unité SULU) risque d'entraîner un mauvais fonctionnement de la fagrateuse. Tout tissu n'étendant au-delà de la "marque d'incision" ne sera pas disséqué transversalement.

5. Refermer les mâchoires de l'instrument sur le tissu à disposer transversalement en serrant complètement la poignée. L'instrument est équipée d'un verrou de sécurité ; le bouton vert doit être enfoncé pour que l'instrument puisse éjecter les agrafes et inciser le tissu.

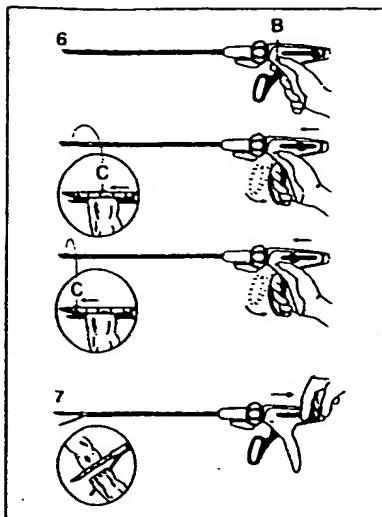
NE PAS FORCER SUR LE VERROU DE SÉCURITÉ POUR NE PAS EMPêCHER LE FONCTIONNEMENT DE L'AGRAFEUSE.

Les mâchoires de l'instrument sont atraumatisques et peuvent être repositionnées sur le tissu avant l'éjection en tirant les boutons de retour noirs complètement vers l'arrière, ce qui permet d'ouvrir les mâchoires.

†USS

10000-07081

000203



6. In order to free the instrument, push the green button. Squeeze handle sequentially until the "oral clamp cover" reaches the distal end of the carmine sky, and the handle locks.

Sequential squeezes of the handle are required to fully fire the SULU. Number of squeezes is relative to the length of the SULU (30, 45 or 60). FAILURE TO COMPLETELY FIRE THE SULU WILL RESULT IN AN INCOMPLETE CUT AND INCOMPLETE STAPLE FORMATION, AND MAY RESULT IN POOR HEMOSTASIS.

B) GREEN BUTTON

7 Once the instrument has been completely fired, pull the black return knobs completely back, allowing the release of the tissue from the jaws. Gently remove the instrument from the tissue. The application site should be checked for hemostasis following removal of the instrument. Minor bleeding may be controlled using electrocautery or manual pressure.

8. AFTER completely firing the SULLI, close jaws of the instrument and remove the ENDO GIA™ UNIVERSAL stapler from the body cavity to unload the single use loading unit from the instrument.

NOTE: Do not attempt to insert or remove the instrument from the trocar sleeve if the instrument is in the articulated position.

THE ENDO GIA® UNIVERSAL INSTRUMENT CAN BE LOADED AND FIRED UP TO 25 TIMES.

RESULTS OF 1988 VACCINES

6 Pour actionner l'instrument, appuyer sur le bouton vert. Exercer une série de pressions sur la poignée jusqu'à ce que la "couverture du clamp ovale" atteigne l'extrémité distale de la tente de la cartouche et que la poignée soit verrouillée.

Exercer une série de pressions sur la poignée pour actionner complètement l'unité S.U.U

Le nombre de pressions dépend de la longueur de l'unité SULU (30, 45 ou 60 mm)

TOUTE PERMET

RESULTEERA EN UNE SECT

FORMATION DES AGRAPES AINSI QU'UNE MALVAISE HEMOSTASE

B) BOUTON VERT

C) COUVER-CLAMP OVALE

7. Lorsque l'instrument est complètement actionné, tirez complètement vers l'arrière les boutons noirs de retour, ce qui permet aux mèches de relâcher le tissu. Retirez, avec précaution l'instrument du tissu, puis vérifiez la présence d'hémostase au niveau du site d'application. Un saignement mineur peut être tolérable à l'aide d'une hémostatique ou d'un tampon absorbant.

8. Lorsque l'unité SULLU a été complètement éjectée, refermer les mâchoires de l'instrument et retirer l'agipoleuse ENDO GA™ UNIVERSAL de la cavité corporelle pour décharger l'unité de chargement à l'usage unique de l'instrument.

REMARQUE: Ne pas tenir d'espacer l'instrument dans le manchon de l'arcfil ou de l'en retirer si l'instrument est en position articulée. L'INSTRUMENT ENDO GIA® UNIVERSAL PEUT ÊTRE CHARGE ET ACTIONNÉ JUSQU'A 25 FOIS.

	A	B	C	
	D	E	F	G
2.0	3 mm □ 2 mm	∞ .75 mm	GREY	0.21 mm
2.5	3 mm □ 2.5 mm	∞ 1 mm	WHITE	0.21 mm
3.5	3 mm □ 3.5 mm	∞ 1.5 mm	BLUE	0.21 mm
	3 mm	∞	GREEN	0.23 mm

EXAMPLES OF STAPLE LINES FOR:

- A) 30-20, 25 and 35 (48 STAPLES)
- B) 45-20, 25, 35 and 48 (66 STAPLES)
- C) 60-25, 35 and 48 (90 STAPLES)
- D) ACTUAL SIZE OF STAPLE
- E) APPROXIMATE CLOSURE
- F) COLOR OF CARTRIDGE
- G) STAPLE DIAMETER
- CAUTIONS**
 - 1. When using the ENDO GIA™ UNIVERSAL instrument with a 48 single use loading unit, the instrument **MUST** be inserted into a 15 mm trocar. A smaller size trocar will not accept the 48 single use loading unit.
 - 2. Always inspect the tissue thickness and select an appropriate staple size prior to application of the ENDO GIA™ UNIVERSAL stapler.
 - 3. Always close the jaws of the ENDO GIA™ UNIVERSAL stapler prior to introducing and removing the stapler from the trocar sleeve.
 - 4. After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding may be controlled by electrocautery or manual sutures.
 - 5. Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the SULU) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.
 - 6. When using the stapler more than once during a **SINGLE** surgical procedure, be sure to remove the empty ENDO GIA™ UNIVERSAL single use loading unit and reload a new one. A safety interlock is provided that prevents an empty single use loading unit from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.
 - 7. When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions, such as clips, are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
 - 8. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performance of any endoscopic procedures, consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards.
 - 9. A thorough understanding of the principles involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s) and damage to the instrument.
 - 10. When endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
 - 11. The anvil must be completely visible (past the trocar sleeve) prior to opening the SULU within the body cavity.
 - 12. The instrument and single use loading unit are provided **STERILE** and are intended for use in a **SINGLE** procedure only. **DISCARD AFTER USE. DO NOT REUSE.**

EXEMPLES DE LIENNES D'AGRAFEAGE POUR

REMARQUE SUR LES LÉS DE LIGATURES D'AGRAFES AUSI POUR:

A) 30-20: 2.5, 3.5 (48 AGRAFES)

B) 45-20, 2.5, 3.5, ET 48 (66 AGRAFES)

C) 60-25: 3.5; 48 (90 AGRAFES)

D) TAILLE RÉELLE DE L'AGRAFE

E) CONFIGURATIONS DE FERMETURE

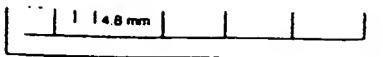
F) COULEUR DU CHARGEUR

G) DIAMÈTRE DE L'AGRAFE

PRÉCAUTION

1. lorsque l'instrument ENDO GIA™ UNIVERSAL est utilisé avec une unité de chargement à usage unique de 48 mm, il DOIT être inséré dans un trocart de 15 mm. Un trocart plus petit n'acceptera pas l'unité de chargement à usage unique de 48 mm
2. Toujours inspecter l'épaississeur du tissu et sélectionner une taille d'agrafes appropriée avant d'appuyer l'agrafeuse ENDO GIA™ UNIVERSAL.
3. Toujours refermer les mâchoires de l'agrafeuse ENDO GIA™ UNIVERSAL avant de l'introduire dans le manchon du trocart et de l'en retirer.
4. Après l'éjection, toujours inspecter la ligne d'agrafes pour déceler la présence d'hémostase. Un saignement mineur peut être contrôlé à l'aide d'une électrocauté ou de sutures manuelles.
5. Le positionnement proximal du tissu par rapport à ses arrêts (sur l'unité SULU) risque d'entraîner un mauvais fonctionnement de l'agrafeuse. Tout tissu s'étendant au-delà de la marque d'incision ne sera pas dissequé transversalement.
6. Si l'agrafeuse est utilisée plusieurs fois lors d'une MÊME procédure chirurgicale, veiller à retirer l'unité de chargement à usage unique ENDO GIA™ UNIVERSAL vide et à en recharger une nouvelle. Un verrou de sécurité permet d'empêcher une unité de chargement à usage unique vide d'être ejectée une deuxième fois. Ne pas lancer sur le verrou de sécurité. *
7. Veiller à ce qu'aucune obstruction (comme une attache) ne soit présente dans les mâchoires de l'instrument. toute décharge sur une obstruction risque de provoquer une incision incomplète et/ou une mauvaise formation des agrafes.
8. Les procédures endoscopiques ne doivent être effectuées que par des médecins possédant la formation et les connaissances adéquates en matière de techniques endoscopiques. Avant toute procédure endoscopique, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux dangers.
9. Une compréhension approfondie des principes régissant les procédures électrochirurgicales au laser est essentielle pour éviter tout danger d'électrocution et de brûlure au patient et aux opérateurs ainsi que tout dommage à l'instrument.
10. lorsque des instruments et accessoires endoscopiques d'autres fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, veiller leur compatibilité et

000204

**RESTERILIZE.**

13 Do not attempt to load SULLU while squeezing ring handle.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the ENDO GIA™ UNIVERSAL 20 mm staples on any tissue that compresses to less than .75 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 10 mm or on the aorta.
2. Do not use the ENDO GIA™ UNIVERSAL 25 mm staples on any tissue that compresses to less than 10 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 15 mm or on the aorta.
3. Do not use the ENDO GIA™ UNIVERSAL 35 mm staples on any tissue that compresses to less than 15 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 20 mm or on the aorta.
4. Do not use the ENDO GIA™ UNIVERSAL 48 mm staples on any tissue that compresses to less than 20 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 25 mm or on the aorta.
5. The ENDO GIA™ UNIVERSAL instrument should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.
6. Do not use the ENDO GIA™ UNIVERSAL stapler where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after application.
7. These devices are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.



11. L'enclume doit être complètement visible (au-delà du manchon du poignet), avant d'ouvrir l'unité SULLU à l'intérieur de la cavité corporelle.

12. L'instrument et l'unité de chargement à usage unique sont fournis STERILES et sont destinés à un usage UNIQUE. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

13. Ne Pas Charger la Poigne si la Poignée est actionnée.

CONTRÉ-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser l'ENDO GIA™ UNIVERSAL avec des agrafes 20 mm sur des tissus qui une fois compresses seraient inférieurs à .75 mm, supérieurs à 10 mm, ou sur l'aorte.
2. Ne pas utiliser l'ENDO GIA™ UNIVERSAL avec des agrafes 25 mm sur des tissus qui une fois compresses seraient inférieurs à 10 mm, supérieurs à 15 mm ou sur l'aorte.
3. Ne pas utiliser l'ENDO GIA™ UNIVERSAL avec des agrafes 35 mm sur des tissus qui une fois compresses seraient inférieurs à 15 mm, supérieurs à 20 mm, ou sur l'aorte.
4. Ne pas utiliser l'ENDO GIA™ UNIVERSAL avec des agrafes 48 mm sur des tissus qui une fois compresses seraient inférieurs à 20 mm, supérieurs à 25 mm, ou sur l'aorte.
5. Ne pas utiliser l'instrument ENDO GIA™ UNIVERSAL sur un tissu comme le foie ou la rate dont la compression est telle qu'ils seraient endommagés par la fermeture de l'instrument.
6. Ne pas utiliser l'agrafeuse ENDO GIA™ UNIVERSAL lorsqu'il est impossible de vérifier visuellement la qualité de l'hémostase après application.
7. Ces appareils sont fournis STERILES et sont destinés à un usage UNIQUE. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE. EVITER UNE EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

***Trademark**

Manufactured by United States Surgical
a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
© 2000 United States Surgical
All Rights Reserved 07/00 Made in USA 02
European Representative: Tyco Healthcare UK Ltd, Gosport, PO13 0AS, UK

***Marque déposée**

Fabriqué par United States Surgical
une division de Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
Tous droits réservés. Fabriqué aux USA.
Représentant Européen: Tyco Healthcare UK Ltd, Gosport, PO13 0AS, UK

000205

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 EINWEG-KLAMMERINSTRUMENT
 UND ENDO GIA ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-2.0, 2.5, 3.5
 UND 4.8 EINWEG-LADEEINHEITEN

DEUTSCH

⚠ VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORFÄLTIG LESEN!

WICHTIG!

Dieses Handbuch ist lediglich eine Anleitung für den Gebrauch des Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument und der Einweg-Ladeeinheiten. Es stellt keine Empfehlung für chirurgische Eingriffe dar. Für weitere Informationen über chirurgische OP-Verfahren, OP-Techniken, Komplikationen und Gefahren empfehlen wir folgende Bücher: *Surgical Laparoscopy Update* von Karl A. Zucker, Quality Medical Publishing, Inc., St. Louis, MO, 1993.

INDIKATIONEN

Das Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument wird bei endoskopischen Eingriffen in der Abdominal-Chirurgie, Gynäkologie, Pädiatrie sowie der Thorax-Chirurgie eingesetzt, und zwar bei Resektionen, Transsektionen sowie bei der Schaffung von Anastomosen.

BERÜTZUNG

Das Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument setzt zwei versetzte angeordnete Dreiarmahämmere von Titan-Klammen, und gleichzeitig durchtrennt ein Stabpel das Gewebe zwischen den beiden Dreiarmahämmern. Die Größe der Klammen wird durch die Wahl der Einweg-Ladeeinheiten mit 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm und 4.8 mm Klammen bestimmt. Das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument nimmt alle Einweg-Ladeeinheiten auf, die in den Größen 30 mm, 45 mm und 60 mm zur Verfügung stehen.

Das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument mit der 2.0 / 2.5 oder 3.5 Einweg-Ladeeinheit wurde entwickelt für die Erführung in einer 12 mm große Trokarhöhe, bzw. in einer größeren unter Verwendung eines Konverters. Wenn Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument mit einer 4.8 Einweg-Ladeeinheit verwenden, muss das Instrument in einer 15 mm Trokarhöhe eingesetzt werden.

WAHRHEIT: Jedes Instrument kann mit den folgenden Einweg-Ladeeinheiten eingesetzt werden: 30-2.0; 2.5; 3.5 / 45-2.0; 2.5; 3.5; 4.8 / 60-2.5; 3.5; 4.8 mm.

SCHEMatische DARSTELLUNG UND NOMENCLATUR

- A) STIF
- B) ENTLADE-/LADEKNÖPF
- C) SCHAFT
- D) ARTIKULIERENHEBEL
- E) DREHKNOPF
- F) SCHWARZE RÜCKZUGSVORRICHTUNG
- G) GRÜNER KNOPF
- H) HANDGRIFF
- I) EINWEG-LADEEINHEIT (30, 45, 60)
- J) ANDRUCKPLATTE
- K) ENDE DER SCHNEIDELINIE
- L) LADE-MARIERUNGEN
- M) ENDE DER KLAMMERREIHE
- N) VORSCHUBMARKIERUNGEN
- O) GEWEBESPALT-MECHANISMUS
- P) GEWEBESTOP
- Q) KLAMMERMAGAZIN

LADEN

1. Die SULU-Vorrichtung wird in offener Stellung verpackt. Nicht versuchen, die SULU-Vorrichtung zu schließen.

VORSICHT: Nie versuchen, den Verschluss zu entfernen, bevor die SULU-Vorrichtung in das Instrument geladen ist.

2. Sicherstellen, dass die schwarzen Knöpfe am Instrument vollständig zurückgezogen sind und dass der Gelenkkamm neutral zum Instrument ausgerichtet ist.

A) SCHWARZER RÜCKZUGSKNOPF

3. Zum Beladen des ENDO GIA® UNIVERSAL-Halters mit der korrekten SULU-Vorrichtung den Stift am distalen Ende des Instrumentalschafts in die SULU-Vorrichtung einklemmen. Sicherstellen, dass die weiße Lade-Ausrichtungslinie an der SULU-Vorrichtung und die weiße Lade-

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 SUTURATRICE MONOUSO E CARICATORI MONOUSO
 ENDO GIA ROTICULATOR® 30 / 45 / 60 - 2.0; 2.5; 3.5 E
 4,8 mm

ITALIANO

⚠ PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO,
 LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI SEGUENTI.

IMPORTANTE!

Questo libretto informativo è stato concepito per assistere nell'uso della suturatrice Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL e dei caricatori monouso. Non si tratta di un manuale di riferimento per tecniche chirurgiche. Per informazioni su interventi, complicanze e rischi si prega di consultare la letteratura medica pubblicata al riguardo.

ATTENZIONE: Vendita riservata a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.

INDICAZIONI

La suturatrice Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL trova applicazioni negli interventi di chirurgia endoscopica addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per cedere sezioni, resezioni e anastomosi.

EFFETTI

La suturatrice Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL applica una tripla fila stabile di punti in titanio e contemporaneamente seziona il tessuto tra le due triple linee di punti. La dimensione del punto è determinata mediante la selezione del caricatore monouso con punto da 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm o 4.8 mm. La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL può essere caricata con qualsiasi caricatore la cui lunghezza è 30 mm, 45 mm e 60 mm.

La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con caricatori monouso da 2.0, 2.5 e 3.5 sono stati studiati per l'introduzione e l'uso attraverso trocar da 12 mm o di dimensione maggiore con fuso di convertitori.

La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con caricatori monouso da 4.8 sono stati studiati per l'introduzione e l'uso attraverso trocar da 15 mm.

ATTENZIONE: Ogni strumento è in grado di adattarsi alle unità di caricamento monouso da 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2, 2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm.

SCHEMATICHE DARMSTELLUNG UND NOMENKLATUR

- A) PERNO
- B) PULSANTE UNLOAD/UNLOCK
- C) ASTA
- D) LEVA DI ARTICOLAZIONE
- E) ANELLO PER LA ROTAZIONE DI 360°
- F) CURSORE NERO
- G) PULSANTE VERDE
- H) IMPUGNATURA
- I) CARICATORE MONOUSO (30, 45, 60)
- J) INCUDINE
- K) FINE DELLA LINEA DI SEZIONE
- L) TACCHE DI ALLINEAMENTO
- M) FINE DELLA LINEA DI SUTURA
- N) TACCHE DI RIFERIMENTO
- O) COPERTURA METALLICA OVALE
- P) FERMO PER TESSUTO
- Q) PUNTI METALLICI

CARICA

1. La confezione dell'unità SULU è predisposta in posizione di apertura. Non cercare di chiudere l'unità SULU.

ATTENZIONE: Non tentare di rimuovere il cuneetto d'imballaggio fino a caricamento dell'unità nello strumento.

2. Assicurarsi che le manopole nere sullo strumento siano completamente ritirate e che il braccio dell'articolazione sia in posizione neutrale rispetto allo strumento.

A) MANOPOLA DI RITORNO NERA

3. Per caricare la cucitrice a punti metallici ENDO GIA® UNIVERSAL con le unità SULU appropriate, inserire nell'unità SULU il perno situato sull'estremità distale dello strumento. Assicurarsi che la linea bianca di caricamento per allineamento dell'unità SULU sia allineata con la linea

Auto Suture®
ENDO GIA® UNIVERSAL
 GRAPADORA DE UN SOLO USO Y UNIDADES DE
 CARGA DE UN SOLO USO ENDO GIA
 ROTICULATOR® 30 / 45 / 60-2.0, 2.5, 3.5 Y 4.8

ESPAÑOL

⚠ ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA LA
 SIGUIENTE INFORMACION CON ATENCION.

IMPORTANTE!

Este folleto informativo è stato concepito per assistere nell'uso della suturatrice Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL e dei caricatori monouso. Non si tratta di un manuale di riferimento per tecniche chirurgiche. Per informazioni su interventi, complicanze e rischi si prega di consultare la letteratura medica pubblicata al riguardo.

INDICACIONES

La suturatrice Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL trova aplicaciones negli interventi de cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para cierre de secciones, resecciónes y anastomosis.

EFFECTOS

La grapadora Auto Suture® ENDO GIA® UNIVERSAL coloca dos grupos de tres filas de grapas de titanio y simultáneamente divide el tejido entre los dos grupos. El tamaño de las grapas se determina por la selección del cargador monouso con punto de 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm o 4.8 mm. La grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL funciona con cualquiera de los tamaños de unidades de carga de un solo uso que se ofrecen en la línea de 30 mm, 45 mm y 60 mm.

La grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL con unidad de carga de un solo uso de 20, 2.5, 3.5 está diseñada para introducción y uso a través de una cánula de trocar de 12 mm o mayor, con el uso de un convertidor.

Cuando se utilice la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL con la unidad de carga de un solo uso de 4.8, se deberá realizar a través de una cánula de trocar de 15 mm.

NOTA: Cada instrumento puede acomodar las unidades de carga de un solo uso de 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.0, 2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm.

ESQUEMA Y NOMENCLATURA

- A) PIN
- B) BOTÓN DESCARGAR/DESBLOQUEAR
- C) EJE
- D) PALANCA DE ARTICULACION
- E) RUEDA DE ROTACIÓN
- F) PALOMILLAS NEGROAS DE RETORNO
- G) BOTÓN VERDEPINZA
- H) MANGO
- I) UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO (UCUS) (30, 45, 60)
- J) YUNQUE
- K) FINAL DE LA LÍNEA DE CORTE
- L) INDICADORES DE ALINEACION DE CARGA
- M) FINAL DE LA LÍNEA DE GRAPAS
- N) CALIBRACIONES
- O) CUBIERTA OVALADA DE LA PINZA
- P) TOPES PARA TEJIDO
- Q) CARTUCHO DE GRAPAS

CARGA

1. La unidad de carga de un solo uso se proporciona empacada en la posición abierta. No trate de cerrar la unidad de carga.

PRECAUCIÓN: No intente retirar el separador de transporte hasta que la unidad de carga de un solo uso esté cargada en el instrumento.

2. Asegúrese de que las perillas negras del instrumento estén completamente hacia atrás y que el brazo de articulación esté neutro con respecto al instrumento.

3. Para cargar la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL con la unidad de carga de un solo uso apropiada, inserte en la unidad SULU el perno situado en el extremo distal del eje del instrumento en la unidad de carga.

Asegúrese de que la linea blanca de carga de alineación en la

000206

Ausrichtungsarme auf dem Schenkel gegenüberliegender Instrumenten sind wie SULU-Vorrichtung eindrücken und im Uhrzeigersinn um 45° relativ zum Instrument drehen, so dass die SULU-Vorrichtung einrastet. Die Markierungslinien sind nun wieder miteinander ausgerichtet.

A) WEISSE LADE-AUSRICHTUNGSLINIE (SULU)
B) WEISSE LADE-AUSRICHTUNGSLINIE (SCHAFT)

4 Den Versandteil vor dem Einführen des Instruments in den Trichter von der SULU-Vorrichtung entfernen.

EINLADEN

1. Zum Entladen einer SULU-Vorrichtung aus dem Heber muss sich der Gelenkhebel in neutraler Stellung befinden. Sicherstellen, dass die Backen der SULU-Vorrichtung geöffnet sind, dazu die schwarzen Rückzugsknöpfe vollständig zurückziehen. Den ENTLADE-/LADE-Knopf (an der Schaltunterseite) in Richtung Instrument zurückziehen, die SULU-Vorrichtung um 45° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die SULU-Vorrichtung vom Schaf des Instruments entfernen

A) GELENKHHEBEL
B) ENTLADE-/LADEKNOPF

UNIDAD DE CARGA DE ALINEACIÓN DEL EJE. Sujete la unidad de carga de un solo uso y gire en sentido horario 45° respecto al instrumento, de manera que las unidades de carga se realineen.

A) LINEA BLANCA DE CARGA DE ALINEACIÓN (SULU)
B) LINEA BLANCA DE CARGA DE ALINEACIÓN (SCHAFT)

4 Retirar el cartucho de embalaje de una SULU prima de efectuar el inserción del dispositivo en el trocar.

DE CARGA DE ALINEACIÓN DEL EJE. Empuje la unidad de carga de un solo uso y gire en sentido horario 45° respecto al instrumento, de manera que la unidad de carga en su lugar. En ese momento se realinean las líneas.

B) LINEA BLANCA DE CARGA DE ALINEACIÓN (UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO)
C) LINEA BLANCA DE CARGA DE ALINEACIÓN (EJE)

4 Quite el separador de transporte de la unidad de carga antes de insertar el instrumento en el trocar.

REMOZIONE

1. Per rimuovere il dispositivo SULU dall'unità a cartuccia, la leva di articolazione deve tornare in posizione neutrale. Verificare che le ganasce dell'unità SULU siano aperte (rastremate completamente le manopole nere di ritorno). Ritirare l'azionamento UNLOAD/UNLOCK (posto nella parte sovrastante di asta) verso lo strumento, ruotare l'asta SULU di 45° in senso antiorario e rimuovere l'elemento SULU dall'asta dello strumento.

A) LEVA DI ARTICOLAZIONE
B) PULSANTE UNLOAD/UNLOCK

DESCARGA

1. La palanca de articulación debe estar en la posición neutra para descargar una unidad de carga de un solo uso de la grapadora. Verifique que las quijadas de la unidad de carga estén abiertas. Girando de las perillas negras de rotación completamente hacia atrás (hacia el botón UNLOAD/UNLOCK (descarga/desbloquear) (situated en la parte inferior del eje) hacia la parte trasera del instrumento, gire la unidad de carga de un solo uso 45° en sentido opuesto a las manecillas del reloj y retire la unidad de carga del eje del instrumento.

A) PALANCA DE ARTICULACIÓN
B) BOTÓN DESCARGAR/DESBLOQUEAR

GERAUCHSAWISUNG

HINWEIS: Die Brachsen der Einweg-Ladeeinheit müssen vor der Einführung des Instruments in die Trokarhöle geschlossen sein. Zu diesem Zweck drücken Sie den Handgriff.

1. Führen Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument in eine entsprechende Trokarhöle ein, bzw. in eine größere, unter Verwendung eines Konverters. Die Andruckplatte muss vollständig sichtbar sein (muss aus der Trokarhöle herausragen), bevor die Einweg-Ladeeinheit in der Körperhöle geöffnet wird.

HINWEIS: Wenn Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Instrument mit einer 4,8 Einweg-Ladeeinheit verwenden, MUSS das Instrument in einem 15 mm Trokar eingeschobt werden. Ein kleinerer Trokar kann die 4,8 Einweg-Ladeeinheit nicht aufnehmen.

2. Sobald Sie sich in der Körperhöle befinden, öffnen Sie die Brachen des Instruments, indem Sie die schwarze Rückzugsvorrichtung vollständig zurückziehen.

DRÜCKEN SIE DEN HANDGRIFF NICHT ZUSAMMEN, WÄHREND SIE DIE RÜCKZUGSVORRICHTUNG ZURÜCKZIEHEN.

3. Der Instrumentenschaft ist 360° drehbar und in beiden Richtungen 22° und 45° abwinkelbar.

4. Führen Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument über das zu transsezierende Gewebe. Stellen Sie sicher, dass keine vorher platzierten Klammen oder Clips von den Instrumentenbrüchen erfasst werden. Wenn das Instrument über einer Obstruktion ausgedüst wird, kann das Skalpell nicht korrekt schneiden und die Klammen können sich nicht korrekt formen. Das Instrument schneidet das Gewebe nur bis zur schwarzen Schneide markierung „cut mark“, die auf der Einweg-Ladeeinheit angegeben ist. Es ist möglich, dass mehr als eine Anwendung des ENDO GIA® UNIVERSAL Instrumentes erforderlich ist, um Gewebe zu durchtrennen, das länger als die Einweg-Ladeeinheit ist (30 mm, 45 mm oder 60 mm).

A) SCHNEIDEMARKIERUNG

HINWEIS: Wenn das Gewebe proximal zum Gewebestop (auf der Einweg-Ladeeinheit) platziert wird, kann dieses zu Funktionsstörungen am Instrument führen. Alles Gewebe, das über die Schneidemarkeung hinausragt, wird nicht transseziert.

5. Schließen Sie die Instrumentenbrüchen über dem zu transsezierenden Gewebe, indem Sie den Handgriff vollständig zusammendrücken. Das Instrument besitzt einen „Interlock“-Sicherheitsmechanismus, das Instrument löst die Klammen nicht aus und schneidet das Gewebe nicht, bis der grüne Knopf gedrückt wird.

VERSUCHEN SIE NICHT, DIESEN SICHERHEITSMECHANISMUS ZU ÜBERWINDEN, DANN IST DAS INSTRUMENT UNBRAUCHBAR.

Die Instrumentenbrüchen sind atraumatisch und können auf dem Gewebe repositioniert werden, bevor das Instrument ausgestoßen wird, und zwar indem Sie die schwarze Rückzugvorrichtung vollständig zurückziehen und sich die Brüchen öffnen können.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: La morsa del caricatore monouso devono essere chiuse prima di inserire lo strumento nel trocar. Pertanto ciò premere l'impugnatura.

1. Inserire la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL nel trocar di misura adeguata o attraverso trocar di dimensione maggiore munito di convertitore. L'incudine deve essere completamente visibile, (oltre la camicia del trocar) prima di aprire il canutore monouso in cava.

ATTENZIONE: Quando si usa la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con una carica da 4,8 lo strumento DEVE essere inserito in un trocar de 15 mm. Il canutore monouso da 4,8 mm non passerrebbe attraverso trocar di dimensioni inferiori.

2. Una volta inserita la suturatrice in cava riapre le morsi dello strumento ritirando completamente i cursori neri di ritorno.

NON PREMIERE L'IMPUGNATURA MENTRE STAVO RETROCEDENDO I CURSORI NERI DI RETRAZIONE.

3. L'asse dello strumento ruota di 360° ed è snodabile di 22° e 45° in entrambe le direzioni.

4 Posizionare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL trasversalmente sul tessuto da sezionare. Accertarsi che nessun elemento di ostruzione (come sutura precedente o clip) si trovi fra le morsi dello strumento. Se ciò avvenisse si potrebbe avere come conseguenza un'incisione incompleta o/è una malformazione del punc. Lo strumento non può sezionare alcun tessuto al di là del segnale "cut" indicato sul canutore monouso. Nel caso di un tessuto che ecceda la lunghezza del canutore monouso (30 mm, 45 mm, c 60 mm) sarà necessario applicare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL più di una volta.

A) SCRITTA NERA "CUT"

ATTENZIONE: Posizionare il tessuto troppo vicino ai blocchi nella parte pressante del caricatore (sul canutore monouso) potrebbe causare l'errato funzionamento della suturatrice. Inoltre qualsiasi tessuto che oltrepassa i segnali "cut" non verrà sezionato.

5. Chiudere le morsi sul tessuto da sezionare premendo l'impugnatura fino a fine corsa. La suturatrice è provista di un dispositivo di blocco di sicurezza, lo strumento non chiuderà i pundi e non separerà il tessuto a meno che non sia premuto il pulsante verde.

NON CERCARE DI MANOMETTERE IL DISPOSITIVO DI BLOCCO DI SICUREZZA IN QUANTO SI RENDERÀ INOPERATIVA LA SUTURATRICE.

Le morsi dello strumento sono atraumatiche e possono essere riposizionate sul tessuto prima dell'affilamento facendo rettare completamente i cursori neri di retrazione, permettendo così alle morsi di aprirsi.

MODO DE EMPLEO

NOTA: Las mandíbulas de la unidad de carga de un solo uso deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en el cártilo del trocar. Oprima el mango para hacerlo.

1. Inserte la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL en un cártilo de trocar de tamaño adecuado, o más grande, utilizando para ello un reductor de calibre. El yunque debe estar completamente visible, (mas allá del cártilo del trocar) antes de abrir la unidad de carga de un solo uso dentro de la cavidad del cuerpo.

NOTA: Cuando use el instrumento ENDO GIA® UNIVERSAL con una unidad de carga de un solo uso 4,8, el instrumento TIENE que insertarse a través de un trocar de 15 mm. Cualquier trocar de tamaño más pequeño no aceptará la unidad de carga de un solo uso 4,8.

2. Una vez que se encuentra dentro de la cavidad del cuerpo, abra las mandíbulas del instrumento tirando de los pulsadores negros completamente hacia atrás.

NO OPRIMA EL MANGO MIENTRAS TIRA DE LOS PULSADORES NEGROS DE RETORNO.

3. El eje del instrumento gira 360° y se abre 22° y 45° en ambas direcciones.

4 Coloque la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL alrededor del tejido sobre el que se desea hacer la transección. Cerciórese de que no haya ningún obstáculo (como por ejemplo clips) en las mandíbulas del instrumento. Disparar sobre un obstáculo podría resultar en una acción de corte incompleta, grapas mal formadas o ambas cosas. El instrumento no cortará tejido más allá de la "marca de corte" negra indicada en la unidad de carga de un solo uso. Podría ser necesaria más de una aplicación de la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL si se trata de tejido que excede la longitud de la unidad de carga de un solo uso (30 mm, 45 mm o 60 mm).

A) MARCA DE CORTE

NOTA: Colocar el tejido demasiado próximo a las tapes de tejido (en la unidad de carga de un solo uso) podría resultar en un mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no se incluirá en la transección.

5. Cierre las mandíbulas del instrumento alrededor del tejido en el que se está haciendo la transección: oprima el mango completamente. La grapadora está equipada con un mecanismo de seguridad: el instrumento no disparará las grapas ni cortará el tejido a menos que se oprima el botón verde.

NO TRATE DE FORZAR EL SISTEMA DE SEGURIDAD; DE LO CONTRARIO, LA GRAPADORA DEJARÁ DE FUNCIONAR.

Las mandíbulas del instrumento son atraumáticas y se puede cambiar su posición sobre el tejido antes de disparar, para ello, tire de los pulsadores negros de retorno completamente hacia atrás para que se abran las mandíbulas.

000207

6. Um das Instrument auslösen zu können, drücken Sie den grünen Knopf. Drücken Sie den Handgriff zusammen, bis der "Gewebeabspalt-Kontrollmechanismus" das Ende des Magazinschlitzes erreicht und der Handgriff ansetzt.

Meinmaliges Zusammendrücken des Handgriffes ist erforderlich, um die Einweg-Ladeeinheit vollständig auszulösen.

Die Anzahl der Auslösevorgänge hängt von der Länge der Einweg-Ladeeinheit (30, 45 oder 60) ab.

WEIHN DIE EINWEG-LADEEINHEIT NICHT VOLLSTÄNDIG AUSGELÖST WIRD, KANN DIESES ZU EINER UNVOLLSTÄNDIGEN RESEKTION UND EINE UNKORREKTE KLAMMERBILDUNG FÜHREN, WAS EINE MANGELHAFTE BLUTSTILLUNG VERURSACHEN WÜRDE.

B) GRÜNER KNOPF

C) GEWEBEABSPALT-KONTROLLMECHANISMUS

7. Sobald das Instrument vollständig ausgelöst worden ist, ziehen Sie die schwarze Rückzugsvorrichtung vollständig zurück, sodass das Gewebe aus den Branchen gleiten kann. Entfernen Sie das Instrument vorsichtig vom Gewebe. Nach Entfernung des Instruments sollte der Applikationsbereich sorgfältig auf Blutstropfen geprüft werden. Kleinere Blutungen können konventionell behoben werden.

8. Nach vollständigem Auslösen der Einweg-Ladeeinheit schließen Sie die Branchen des Instruments und entfernen das ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Klammerinstrument aus der Körperhöhle, um die Einweg-Ladeeinheit zu entfernen.

HINWEIS: Versuchen Sie nicht, das Instrument in abgewinkelten Positionen in die Traktionshöhe einzuführen oder daraus zu entfernen. DAS ENDO GIA® UNIVERSAL EINWEG-INSTRUMENT KANN BIS ZU 25 MAL NACHGELADEN UND AUSGELÖST WERDEN.

BEISPIELE DER KLAMMERREIHEN:

- A) 30-20 / 25 und 35 (48 KLAMMERN)
- B) 45-20 / 25 / 35 und 48 (66 KLAMMERN)
- C) 60-25 / 35 und 48 (90 KLAMMERN)

D) ORIGINALKLAMMERRÖHRE

E) KLAMMERRÖHRE NACH VERSCHLUR

F) FARBCODE DES MAGAZINS

G) KLAMMERRÖHRENDURCHMESSER

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn Sie das ENDO GIA® UNIVERSAL Instrument mit einer 48 Einweg-Ladeeinheit verwenden, MUSS das Instrument in einer 15 mm Trokar eingeführt werden. Ein kleinerer Trokar kann die 48 Einweg-Ladeeinheit nicht aufnehmen.

2. Überprüfen Sie stets die Gewebestärke und wählen Sie die entsprechende Klammergröße vor jeder Applikation des ENDO GIA® UNIVERSAL Klammerinstrumentes aus.

3. Schließen Sie stets die Branchen des ENDO GIA® UNIVERSAL Klammerinstrumentes, bevor Sie es durch die Trokarhöhe einführen und entfernen.

4. Überprüfen Sie nach dem Auslösen immer die Klammerreihe auf Blutstropfen. Kleinere Blutungen können konventionell behoben werden.

5. Wenn das Gewebe proximal zum Gewebestop (auf der Einweg-Ladeeinheit) platziert wird, kann dieses zu Funktionsstörungen am Instrument führen. Alles Gewebe, das über die Schnedelmarke hinausragt, wird nicht transseziert.

6. Wenn Sie das Klammerinstrument während EINES chirurgischen Eingriffes mehrmals verwenden, stellen Sie sicher, dass die leere ENDO GIA® UNIVERSAL Einweg-Ladeeinheit entfernt und ein neues Magazin nachgeladen wird. Ein "Interlock"-Sicherheitsmechanismus verhindert, dass die leere Einweg-Ladeeinheit ein zweites Mal ausgelöst wird. Versuchen Sie nicht, diesen Sicherheitsmechanismus zu überwinden.

7. Wenn Sie das Instrument im Applikationsbereich positionieren, stellen Sie sicher, dass keine vorher platzierten Klammen oder Clips von den Instrumentenbranchen entstehen. Wenn das Instrument über einer Obstruktion ausgelöst wird, kann das Stabell nicht korrekt schneiden und die Klammen können sich nicht korrekt formen.

8. Endoskopische Eingriffe sollten ausschließlich von fachlich geschultem Personal vorgenommen werden, das mit endoskopischen Techniken vertraut ist. Wir empfehlen Ihnen, vor jedem endoskopischen Eingriff die medizinische Fachliteratur bezüglich der Techniken, Komplikationen und Risiken zu Rate zu ziehen.

9. Fundierte Kenntnisse über Grundlagen und Techniken der laparoskopischen Laserverfahren und der Elektrochirurgie sind Voraussetzung dafür, dass Unfälle (Schok, Verbrennungen) bei Patienten und OP-Personal vermieden und die Instrumente nicht beschädigt werden.

6. Per azione di strumento premere il pulsante verde. Premere più volte l'impugnatura fino a quando la "copertura orale di chiusura" non raggiunga la parte distale della scanalatura del caricatore e l'impugnatura non si blocca. E' necessario premere più volte l'impugnatura per azionare completamente il caricatore monouso.

Il numero di volte necessario dipende dalla lunghezza del caricatore (30, 45 o 60).

ERRORE NELL'AZIONAMENTO DEL CARICATORE MONOUSO POTREBBERO CAUSARE UNA SEZIONE INCOMPLETA E UNA FORMAZIONE INCOMPLETA DEI PUNTI E POTREBBERE VERIFICARSI UNA EMOSTASI INSUFFICIENTE.

B) PULSANTE VERDE

C) COPERTURA METALLICA OVALE

7. Una volta scattato completamente lo strumento, ritirare fino a fine corsa i cursori neri di retrazione permettendo che venga rilasciato il tessuto dalle morsi. Rimuovere con attenzione lo strumento dal tessuto. Dopo aver rimosso lo strumento controllare l'emostasi nel sito di applicazione. Un sanguinamento di scarsa entità può essere controllato mediante sutura manuale o elettrocautelazione.

8. Dopo il completo azionamento del caricatore chiudere le incise dello strumento e rimuovere la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL dalla cavità per rimuovere il caricatore dello strumento.

ATTENZIONE: Non cercate di inserire e rimuovere lo strumento dal trocar se esso si trova in posizione articolata.

LO STRUMENTO ENDO GIA® UNIVERSAL PUÒ ESSERE CARICATO E AZIONATO FINO A 25 VOLTE NEL CORSO DELLO STESSO INTERVENTO.

6. Para disparar el instrumento, oprima el botón verde. Aprete el mango sucesivamente hasta que la "cubierta ovalada" llegue al extremo distal de la ranura del cartucho y el mango se bloquee. Se requiere optimizar el mango sucesivamente para disparar completamente la unidad de carga de un solo uso.

El número de veces que se ha de optimizar depende de la longitud de la unidad de carga de un solo uso (30, 45 o 60).

SI NO SE DISPARA LA UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO (SULU) COMPLETAMENTE, SE PUEDE ORIGINAR UN CORTE INCOMPLETO Y UNA FORMACIÓN INCORRECTA DE LA GRAPA, PRODUCIENDOSE UNA EMOSTASIS DEFICIENTE.

B) BOTÓN VERDE

C) CUBIERTA OVALADA DE LA PINZA

7. Cuando haya disparado el instrumento completamente, tire de los pulsadores de retorno negro completamente hacia atrás, para que el tejido sea liberado de las mandíbulas. Retire el instrumento cuidadosamente del tejido. Se deberá revisar el lugar de aplicación para determinar que haya hemostasia después de retirar el instrumento. Pequeños sangrados se puede controlar con electrocauteler o suturas manuales.

8. Despues de disparar completamente la unidad de carga de un solo uso, cierre las mandíbulas del instrumento y retire la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL de la cavidad del cuerpo para descargar la unidad de carga de un solo uso del instrumento.

NOTA: No trate de insertar o retirar el O instrumento del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

EL INSTRUMENTO ENDO GIA® UNIVERSAL SE PUEDE CARGAR Y DISPARAR HASTA 25 VECES.

ESEMPI DI LINEE DI SUTURA PER:

- A) 30-20, 25 e 35 (48 PUNTI DI SUTURA)
- B) 45-20, 25, 35 e 48 (56 PUNTI DI SUTURA)
- C) 60-25, 35 e 48 (90 PUNTI DI SUTURA)

D) DIMENSIONE DEL PUNTO DI SUTURA

E) CHIUSURA APPROXIMATIVA

F) COLORE DEI PUNTI

G) DIAMETRO DEL PUNTO

PERCAUZIONI

1. Quando si usa la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con un caricatore da 48 lo strumento DEVE essere inserito in un trocar da 15 mm. Il caricatore monouso da 4 mm non passerrebbe attraverso trocar di dimensioni inferiori.

2. Verificare sempre lo spessore del tessuto e scegliere la dimensione del punto più appropriata prima dell'applicazione della suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL.

3. Chiudere sempre le morsi dello strumento prima di iniettare ed estrarre la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL dal trocar.

4. Una volta azionato lo strumento, verificare sempre l'emostasi della linea di sutura. Un sanguinamento di scarsa entità può essere controllato mediante sutura manuale o elettrocautelazione.

5. Posizionare il tessuto troppo vicino ai bordi nella parte prossimale (sul caricatore monouso) potrebbe causare l'errato funzionamento della suturatrice. Infatti il tessuto che oltrepassa i segnali "cut" non verrà sezionato.

6. Se si utilizza la suturatrice più volte nel corso di un SINGOLO intervento chirurgico assicurarsi di aver rimosso il caricatore monouso ENDO GIA® UNIVERSAL e di averne inserito uno nuovo. Non cercare di manomettere il sistema di bloccaggio.

7. Quando si posiziona la suturatrice sul tessuto, accertarsi dell'assenza di materiale estraneo (come clip o punti metallici posizionati in precedenza) fra le due morsi. Se la suturatrice viene azionata contro un ostacolo presente fra le morsi, i punti potrebbero non condensarsi correttamente e/o la sezione del tessuto potrebbe risultare incompleta.

8. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici adeguatamente preparati e che possiedono sufficiente familiarità con le tecniche endoscopiche. Inoltre prima di eseguire qualsiasi procedura endoscopica, consultare la literatura medica per ottenere informazioni riguardo agli interventi, alle complicanze e ai rischi connessi con queste tecniche.

9. Per evitare il rischio di scosse e ustioni sia da parte del paziente che degli operatori e quello di danneggiare gli strumenti utilizzati, è necessario possedere una perfetta padronanza dei principi e delle tecniche che riguardano l'utilizzo del materiale elettrico e del laser in chirurgia.

10. Prima di utilizzare nel corso dello stesso intervento strumenti e accessori per chirurgia endoscopica creduti da diverse diverse, verificare la compatibilità ed accertarsi che l'isolamento elettrico e la massa a terra siano corretti.

MUESTRAS DE LAS LINEAS DE GRAPAS PARA:

- A) 30-20, 25 y 35 (48 GRAPAS)
- B) 45-20, 25, 35 y 48 (56 GRAPAS)
- C) 60-25, 35 y 48 (90 GRAPAS)

D) CALIBRE REAL DE LA GRAPA

E) CIERRE APROXIMADO

F) COLOR DEL CARTUCHO

G) DIAMETRO DE LA GRAPA

PRECAUCIONES

1. Cuando use el instrumento ENDO GIA® UNIVERSAL con una unidad de carga de un solo uso 48, el instrumento TIENE que insertar a través de un trocar de 15 mm. Cualquier trocar de tamaño más pequeño no aceptará la unidad de carga de un solo uso 48.

2. Revise siempre el grosor del tejido y seleccione el tamaño de grapa adecuado antes de aplicar la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL.

3. Cierre siempre las mandíbulas de la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL antes de introducir y retirar de la canula del trocar.

4. Despues de disparar, revise siempre la linea de grapas para comprobar que haya hemostasia. Pequeños sangrados se pueden controlar con electrocauteler o suturas manuales.

5. La colocación de tejido demasiado proximal a los topes de tejido (en la unidad de carga de un solo uso) podría resultar en el mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no se incluirá en la transsección.

6. Cuando use la grapadora más de una vez durante un SOLO procedimiento quirúrgico, cerciñese de quitar la unidad de carga de un solo uso ENDO GIA® UNIVERSAL vacía y de cargar una nueva. El instrumento posee un sistema de seguridad que impide disparar la unidad de carga de un solo uso. Si está vacía trate de tirar el sistema de seguridad.

7. Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, cerciñese de que no haya costuras en las mandíbulas del instrumento como, por ejemplo, círculos previamente disparados. Disparar sobre una obstrucción podría resultar en una acción de corte incompleta, formación incorrecta de grapas o ambas cosas.

8. Los procedimientos endoscópicos sólo deberán ser realizados por médicos que estén adecuadamente capacitados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento endoscópico consulte la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros.

9. Es imprescindible tener conocimientos necesarios sobre el uso del láser y electroquirúrgicos cuando vayan a emplearse, con el fin de evitar peligros de shock eléctrico y quemaduras al paciente, operador o daños al instrumento.

000268

10. Soltanto con un singolo pregrado endoscopico e gli accessori, diversi dai produttori, possono essere utilizzati, verificare la compatibilità e assicurarsi che la isolazione elettrica non sia danneggiata.

11. La piastra di appoggio deve essere completamente visibile (fuori dalla cavità) prima di aprire il caricatore in cavità.

12. La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL e i caricatori sono forniti STERILE e sono concepiti per essere utilizzati nel corso di un SINGOLO intervento chirurgico. GETTARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

13. Non cercare di inserire il caricatore microsuo durante l'azionamento dell'impugnatura ad anelli.

CONTRADDIZIONI

1. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con punti da 2,0 mm su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 0,75 mm o su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 1 mm sull'orta.

2. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con punti da 2,5 mm su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 1 mm o su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 15 mm sull'orta.

3. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con punti da 3,5 mm su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 1,5 mm o su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 20 mm sull'orta.

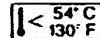
4. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con punti da 4,8 mm su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 2 mm o su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 25 mm sull'orta.

5. La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL non deve essere usata su tessuti come il legato o la milza dove la compressione risulta tale da essere distruttiva.

6. Non utilizzare la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL se l'emostasi non può essere controllata visualmente in modo adeguato dopo ogni applicazione.

7. Questi strumenti sono forniti STERILI e sono concepiti per essere utilizzati nel corso di un SINGOLO intervento chirurgico. GETTARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.

 < 54°C
130°F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54°C.**

BEI RAUMLTEMPERATUR LAGERN, NICHT LÄNGERE ZEIT HÖHEREN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

 < 54°C
130°F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54°C AUSSETZEN!**

10. Cuando se usan los instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes en un procedimiento, se deberá verificar la compatibilidad y asegurar la integridad del aislamiento eléctrico y la tensión de alta.

11. El yunque debe estar completamente visible (más allá de la cavitad del trocar) antes de abrir la unidad de carga de un solo uso dentro de la cavidad del cuerpo.

12. El instrumento y la unidad de carga de un solo uso se proporcionan ESTERILES y están previstos para usar exclusivamente UNA SOLA vez. DESCARTAR DESPUES DE USAR. NO REESTERILIZAR.

13. No intente cargar la unidad de carga de un solo uso mientras mantiene apretado el mango con forma de anilla.

CONTRADICIONES

1. No utilizar la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con punti da 2,0 mm su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 0,75 mm o su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 1 mm sull'orta.

2. No utilizar la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con punti da 2,5 mm su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 1 mm o su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 15 mm sull'orta.

3. No utilizar la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con punti da 3,5 mm su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 1,5 mm o su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 20 mm sull'orta.

4. No utilizar la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL con punti da 4,8 mm su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 2 mm o su tessuti che compresi raggiungono uno spessore inferiore a 25 mm sull'orta.

5. La suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL no deve essere usata su tessuti come il legato o la milza dove la compressione risulta tale da essere distruttiva.

6. No utilizar la suturatrice ENDO GIA® UNIVERSAL se l'emostasi no può essere controlada visualmente en modo adeguato dopo ogni aplicación.

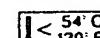
7. Questi strumentos son forniti STERILI e sono concepiti per essere utilizati nel corso di un SINGOLO intervento chirurgico. GETTARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

8. El instrumento ENDO GIA® UNIVERSAL no se debe usar en tejido como, por ejemplo, el hígado o el bazo donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento sería destrutivo.

9. No use la grapadora ENDO GIA® UNIVERSAL donde, después de la aplicación, no se pueda verificar visualmente que la hemostasia sea adecuada.

10. Estos dispositivos se proporcionan ESTERILES y están previstos para uso exclusivamente en UN SOLO procedimiento. DESCARTAR DESPUES DE USAR. NO REESTERILIZAR.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

 < 54°C
130°F **NO EXPOER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 54°C.**

*Warenzeichen

Hergestellt für: United States Surgical.
eine Tochtergesellschaft der Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
Alle Rechte vorbehalten. Hergestellt in USA.

Vertretung für Europa: Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK

*Marchio di fabbrica

Prodotto da: United States Surgical.
una divisione di Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
Tutti i diritti riservati. Fabricato in USA
Rappresentante per l'Europa: Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK

*Marca comercial

Fabricado por: United States Surgical.
una division de Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856
Reservados todos los derechos. Hecho en USA
Representante Europeo: Tyco Healthcare UK Ltd.,
Gosport, PO13 0AS, UK

000203